

Peha-soft® Latex Comfort

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Untersuchungshandschuhe sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verhinderung von Infektionen, Keimübertragung und Kreuzkontamination bei medizinischen Verfahren/Eingriffen dienen. Sie werden von medizinischen Fachkräften und Endverbrauchern im Rahmen der professionellen Gesundheitsversorgung oder der häuslichen Pflege verwendet.

Zudem sind sie zum Einsatz als persönliche Schutzausrüstung gemäß Verordnung (EU) 2016/425 bestimmt. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

Peha-soft® Latex Comfort ist als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft.

Anwendung/Indikation

Die Handschuhe werden bei medizinischen Untersuchungsverfahren getragen. Auch für den Kontakt mit Lebensmitteln tauglich.

Artikelnummern

Größe	Artikelnummer	Handschuhe / Dispenser	Dispenser / Transportkarton
XS (5 – 6)	942020	100	10
S (6 – 7)	942021	100	10
M (7 – 8)	942022	100	10
L (8 – 9)	942023	100	10
XL (9 – 10)	942024	100	10

Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Kontraindikation: Allergie Typ I (Latex)

Achtung: Das Produkt enthält Naturkautschuklatex, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Allergie Typ IV (Chemikalien); dieses Produkt enthält Beschleuniger (z. B. Dithiocarbamate)

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um potenzielle Infektions- oder Umweltrisiken zu minimieren, sollten die Einwegkomponenten von Peha-soft® Latex Comfort gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Peha-soft® Latex Comfort

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Leistungsmerkmale des Produkts

Eigenschaft	Testverfahren	Einheit	Prüfergebnisse
Dichtheit	EN 455-1	Stufe	AQL ≤ 1,5
Höchstzugkraft	EN 455-2	Newton	Vor Alterung: ≥ 9 N Nach Alterung: ≥ 6 N
Pudergehalt	EN 455-3, EN ISO 21171	mg _{Puder} /Handschuh	≤ 2
Proteingehalt	EN 455-3	µg/g	Max. 50
Reißfestigkeit	ASTM D3578, ASTM D412, ASTM D573	Mpa	Vor Alterung: min. 21 MPa Nach Alterung: min. 18 MPa
Dehnung in %	ASTM D3578, ASTM D412, ASTM D573	%	Vor Alterung: min. 700 % Nach Alterung: min. 500 %
Haltbarkeit	EN 455-4	Jahre	Max. 3
Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	EN ISO 21420	pH Beweglichkeit	7 ± 1 Stufe 5
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Leistungsanforderungen Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens drei Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 in EN ISO 374-1 gelistet sind (Typ B).	EN ISO 374-1 	n. z.	Bestanden (Typ B)
Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration	EN ISO 374-2	Wasser-Leck-Prüfung Luft-Leck-Prüfung	Bestanden

Peha-soft® Latex Comfort

Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien	EN 16523-1 	Leistungsstufe Permeation	Chemikalie	Stufe
			Natriumhydroxid (40 %)	4
			Formaldehyd (37 %)	6
			Wasserstoffperoxid (30 %)	6
Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien	EN ISO 374-4 	Prozent	Chemikalie	Stufe
			Wasserstoffperoxid (30%)	-64,10%
			Formaldehyd (37%)	-8,7%
			Natriumhydroxid (40%)	-7,4%
Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (Schutz vor Viren, Pilzen, Bakterien)	EN ISO 374-5 	n. z.	Bestanden	
Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden – Prüfverfahren unter Benutzung von Bakteriophage Phi-X-174 als Testsystem (virale Penetration)	ASTM F1671/ISO 16604 	PbE/ml	< 1 (keine Penetration)	

Materialeigenschaften

Material	Einfärbung	Struktur	Innenbeschichtung	Form	Bündchen
Naturkautschuklatex	Weiß (Gelblich)	texturierte Fingerkuppen	Doppelt chloriert	links und rechts	Stulpe

Peha-soft® Latex Comfort

zu
tragen

*Enthält Beschleunigerarten wie Dithiocarbamate

Prüfmethode	Bündchen	Handfläche	Fingerkuppe
Dicke einer Schicht (typische Prüfergebnisse)	Min. 0,10	0,15 mm	0,18 mm

Produktmerkmale

Herkunftsland: Thailand

Link zum Zertifikat: go.hartmann.info/certificates

Gesamtlänge und Gesamtbreite (gemäß EN 455-2):

Größe	Länge: mm	Breite: mm
XS	240	≤ 80
S	240	≤ 80 ± 10
M	240	95 ± 10
L	240	110 ± 10
XL	240	≤ 110

Kennzeichnung

Fertigungslosnummer mit 9-stelligem Code

z. B.:



0

12

XXXXXX

Jahr

Produktionsw
oche

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:



2024

04

07

Jahr

Monat

Tag

Verwendbar bis

z. B.:



2026

04

07

Peha-soft® Latex Comfort

Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 3 Jahre

Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifikation (UDI)



Nicht wiederverwenden



Für Kontakt mit Lebensmitteln



Geprüft gemäß EN 455, ASTM D3578

Geprüft gemäß EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 16523-1

Webseitenlink zum Zertifikat: go.hartmann.info/certificates

Lager-/Transportbedingungen

Transport und Lagerung unter den Bedingungen für die Klimaregionen I–IVa laut dem technischen Bericht der WHO 953, 2009.

Logistische Daten

Größe	Ref.- Nummer	Dispenser	Dispensergröße	Transportkar- ton	Größe Transportkarton
XS (5 – 6)	942020	100 Handschuhe	24,0 cm x 12,6 cm x 7,8 cm (L x B x H)	10	39,2 cm x 25,3 cm x 26,6 cm (L x B x H)

Peha-soft® Latex Comfort

S (6 – 7)	942021	100 Handschuhe	24,0 cm x 12,6 cm x 7,8 cm (L x B x H)	10	39,2 cm x 25,3 cm x 26,6 cm (L x B x H)
M (7 – 8)	942022	100 Handschuhe	24,0 cm x 12,6 cm x 7,8 cm (L x B x H)	10	39,2 cm x 25,3 cm x 26,6 cm (L x B x H)
L (8 – 9)	942023	100 Handschuhe	24,0 cm x 12,6 cm x 7,8 cm (L x B x H)	10	39,2 cm x 25,3 cm x 26,6 cm (L x B x H)
XL (9 – 10)	942024	100 Handschuhe	24,0 cm x 12,6 cm x 7,8 cm (L x B x H)	10	39,2 cm x 25,3 cm x 26,6 cm (L x B x H)

Stand der Information: 2024-04-08